

BOLETÍN HOSPITALARIOS

Comisión de Farmacéuticos Hospitalarios
Colegio de Farmacéuticos de
la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción.

NOVIEMBRE 2025

CALIDAD DE ORIGEN Y SEGURIDAD

Asegurando la Calidad de Origen: Compra Segura
de Drogas y Medicamentos Oficiales (DMO)



COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

1. Introducción

La **Farmacopea Nacional Argentina (FNA)** es el código oficial de calidad que establece las especificaciones de pureza, identidad y valoración para las materias primas. **La Disposición ANMAT N° 8417/2016** (Buenas Prácticas de Preparación, BPP), al derogar la Disposición 3409/99, es la norma vigente que **exige** que las **Drogas y Medicamentos** Oficiales (DMO) utilizados en las preparaciones hospitalarias cumplan con los estándares de la FNA.

La Farmacia Hospitalaria, como centro de preparación y distribución, debe asegurar que los insumos adquiridos cumplan con los más altos estándares. Esta garantía de calidad de origen es un prerequisite indispensable para la realización de preparaciones magistrales y oficinales seguras y eficaces, conforme a las Buenas Prácticas de Preparación (BPP).

- **Listado y Alcance de DMO:** El listado oficial de **DMO** a los que se aplica el cumplimiento obligatorio de las monografías de la FNA, según el **ANEXO I** de la Disposición 8417/16, es el siguiente:

1. Aceite de Almendra
2. Ácido Bórico
3. Agua de Azahar
4. Agua Blanca
5. Agua Oxigenada 10 Vol.
6. Agua de Cal
7. Alcohol Alcanforado al 10%
8. Alcohol Boricado
9. Bicarbonato de Sodio
10. Calamina
11. Cloruro de Magnesio
12. Glicerina
13. Glicerina Boratada
14. Glicerolado de Almidón
15. Glucosa pura
16. Limonada de Citrato de Magnesio
17. Linimento Oleo Calcáreo
18. Óxido de Zinc
19. Pomada Alcanforada
20. Pomada de Estearato de Amonio
21. Pomada de Óxido de Cinc Compuesta (Pasta Lassar)
22. Solución Cuprocínica Alcanforada (Agua de Dalibour)
23. Solución Iodoiodurada
24. Solución de Iodo Débil
25. Solución de Iodo Fuerte
26. Sulfatiazol
27. Sulfato de Magnesio

- 28.Vaselina Sólida
- 29.Vaselina Líquida
- 30.Vaselina Fenicada
- 31.Vaselina Boricada
- 32.Violeta de Genciana

- **Marco Conceptual:** La **calidad farmacéutica** de estas DMO garantiza su aptitud para el uso clínico y para la elaboración de medicamentos conforme a las **Buenas Prácticas de Preparación (BPP)**. El control abarca desde el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en su origen.
- **Impacto Local e Internacional:** El marco regulatorio argentino establece cuatro pilares fundamentales para la Farmacia Hospitalaria en este tema, centrados en el aseguramiento de la calidad en la cadena:
 1. **Farmacopea Nacional (FNA):** Código oficial de aplicación obligatoria.
 2. **Drogas y Medicamentos Oficiales (Disp. ANMAT 8417/16):** listado de DMO de aplicación obligatoria (Anexo I).
 3. **BPF de DMO (Disp. E N° 13054/17):** Exige que la fabricación, reacondicionamiento o fraccionamiento de materias primas y excipientes se realice bajo estándares de
 4. **Buenas Prácticas de Fabricación específicas para Productos de Farmacopea. BPP (Disp. 8417/16):** Exige la calidad de las materias primas para la elaboración segura dentro del establecimiento de salud.

2. Situación Actual

La adquisición de **Drogas y Medicamentos Oficiales (DMO)** presenta riesgos cuando existe una falta de verificación del origen y de las **BPF del proveedor** (según Disp. 13054/17) que compromete directamente la seguridad del paciente.

La OMS reporta que los productos de calidad subestándar y falsificados (SQ/F) son un problema global.

- La complejidad de la cadena logística puede llevar a la Farmacia a considerar proveedores que no garantizan la calidad de los DMO. La ausencia de un Certificado de Análisis (CoA) emitido bajo condiciones de BPF (Disp. 13054/17), la falta de verificación de la habilitación del proveedor o la falla en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son riesgos directos.

- La adquisición de DMO de baja calidad en el hospital puede resultar en:
 - Calidad en Preparaciones Oficinales/Magistrales:** El incumplimiento de la pureza de un excipiente o activo puede comprometer lotes completos de **preparaciones oficinales o magistrales**, afectando la **integridad fisicoquímica y microbiológica** del producto final.
 - Fallas Terapéuticas y Toxicidad:** Estos problemas se originan frecuentemente en materias primas (DMO) que no cumplen con la identidad y pureza definidas en la Farmacopea.
- BPF (Disp. E ANMAT N° 13054/17):** El cumplimiento de esta guía asegura que las materias primas utilizadas en la industria farmacéutica y en las preparaciones hospitalarias cumplan con los más altos estándares de calidad antes de su ingreso al establecimiento de salud.

3. Impacto Específico en Farmacia Hospitalaria

La Farmacia Hospitalaria asume la responsabilidad final de la calidad. Un error en la compra de una **DMO** afecta la totalidad de los procesos internos y el cumplimiento normativo.

Indicador	Consecuencia en la Gestión de Drogas y Medicamentos Oficiales (DMO)	Dato Cuantitativo Estimado
Riesgo Clínico	Aumento de las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) o fallas terapéuticas por calidad, especialmente en preparaciones oficinales y magistrales.	El 25% de las fallas terapéuticas inesperadas pueden tener origen en fallas de calidad.
Cumplimiento Regulatorio	Incumplimiento de las BPP (Disp. 8417/16) debido a la imposibilidad de certificar la calidad de las materias primas cuyo origen no cumple con las BPF (Disp. 13054/17).	El 100% de las preparaciones dependen de la calidad del insumo adquirido para su certificación final.
Gestión Operativa	Costos de inmovilización, muestreo, análisis de lotes sospechosos, y la interrupción de la producción de medicamentos internos por falta de insumos seguros.	El costo de un producto SQ/F es 10 a 15 veces mayor que su valor de compra inicial debido a los costos asociados a la no-calidad.

Consecuencias en la Gestión: La verificación del cumplimiento de las BPF en el origen (Disp. 13054/17) es la primera línea de calidad para mantener la eficiencia operativa y la seguridad del paciente.

4. Recomendaciones Generales para una Compra Segura

La Farmacia Hospitalaria debe liderar la implementación de protocolos que aseguren la calidad desde la solicitud de cotización hasta la recepción de todos las DMO (Disp. 8417/16).

4.1. Habilitación y Calificación de Proveedor

- Establecer un sistema de **auditorías periódicas** a distribuidores y fraccionadores clave, centrándose en la constancia de habilitación como establecimiento elaborador de Productos de Farmacopea.
- **Verificar el cumplimiento de la Disp. 13054/17:** Exigir al proveedor la **certificación ANMAT** que valide que la fabricación, fraccionamiento o reempaque de las DMO se realiza bajo las **BPF para Productos de Farmacopea**.
- Documentar el historial de incumplimientos (retiros de lote, alertas) para cada proveedor y utilizarlo como criterio excluyente o de ponderación en las gestiones de adquisición.

4.2. Especificaciones Técnicas Rigurosas y Certificación de Origen

- Incluir la mención al cumplimiento de la **Farmacopea Nacional Argentina (FNA)** y sus monografías para las **DMO** (Disposición 8417/16) en los pliegos de licitación.
- Solicitar la habilitación del registro DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS, verificando que **el cumplimiento de BPF para Productos de Farmacopea** (Disp. 13054/17).

5. Conclusión

La **compra segura** es el primer y más crítico control de calidad. Al enfocar la gestión en las **Drogas y Medicamentos Oficiales (DMO)** y al exigir el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Fabricación (Disp. E N° 13054/17)**, la Farmacia Hospitalaria garantiza la idoneidad de las materias primas y, por ende, la seguridad de sus preparaciones internas.

IMPORTANTE !: Recomendamos a los farmacéuticos incluir la verificación del cumplimiento de las **BPF para Productos de Farmacopea (Disp. 13054/17)** como un criterio excluyente en los procesos de adquisición, utilizando la **Farmacopea Nacional Argentina (FNA)** como el patrón de calidad innegociable.

RESUMEN

Los laboratorios que deseen elaborar, fraccionar y comercializar drogas y medicamentos oficiales deben estar habilitados para tal fin ante la ANMAT.

Los establecimientos deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación vigentes.

Los productos elaborados o fraccionados según la presente disposición y las materias primas empleadas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la respectiva monografía de la edición vigente de la Farmacopea Argentina.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). **Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products**. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). **Disposición 6524/16: Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos**. Disponible en: [Buscar Disposición ANMAT 6524/16 o legislación vigente en el sitio oficial de ANMAT].
3. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). **Disposición 8417/16: Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Farmacias de Establecimientos de Salud**. Disponible en: [Buscar Disposición ANMAT 8417/16 en el sitio oficial de ANMAT].
4. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). **Disposición E 13054/17: Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Farmacopea**. Disponible en: [Buscar Disposición ANMAT E 13054/17 en el sitio oficial de ANMAT].
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). **Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Marco para el fortalecimiento de la reglamentación**. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52773>
6. Comité de Farmacia Hospitalaria de la Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI). (2023). **Guía de Calificación y Evaluación de Proveedores de Medicamentos y Materias Primas**. [Referencia genérica a guías de asociaciones profesionales locales].